

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ (CALCIUM GLUCONATE STABILISATE)

Склад:

діюча речовина: calcium gluconate;

1 мл розчину містить кальцію глюконату 95,5 мг;

допоміжні речовини: кальцію сахарат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчин для внутрішньовенного введення. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти. Код АТХ B05B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

«Кальцію глюконат (стабілізований)» – засіб, що регулює метаболічні процеси, усуває дефіцит кальцію в організмі; чинить гемостатичну, протиалергічну дію та знижує проникність капілярів.

Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладких і скелетних м'язів, функціонуванні міокарда, згортанні крові; вони є необхідними для формування кісткової тканини, функціонування інших систем і органів. Концентрація іонів кальцію в крові зменшується при багатьох патологічних процесах, а виражена гіпокальціємія сприяє виникненню тетанії. Кальцію глюконат усуває гіпокальціємію, зменшує проникність судин, чинить протиалергічну, протизапальну, кровоспинну дію.

Фармакокінетика.

Після парентерального введення лікарський засіб із током крові рівномірно розподіляється у всіх тканинах і органах. У плазмі крові кальцій знаходиться в іонізованій формі. Проходить

через плацентарний бар'єр, проникає в грудне молоко. Виводиться з організму в основному нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Недостатність функції парашитовидних залоз; підвищене виведення кальцію з організму; як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях (сироваткова хвороба, кропив'янка, ангіоневротичний набряк) та алергічних ускладненнях медикаментозної терапії; для зменшення проникності судин при патологічних процесах різного генезу (ексудативна фаза запального процесу, геморагічний васкуліт, променева хвороба); паренхіматозний гепатит; токсичні ураження печінки; нефрит; еклампсія; гіперкаліємія; гіперкаліємічна форма пароксизмальної міоплегії; шкірні захворювання (свербіж шкіри, екзема, псоріаз); як кровоспинний засіб; як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої кислоти.

Протипоказання.

Алюмінію оксид може вимиватися зі скла ампул глюконатом кальцію, тому з метою обмеження дії алюмінію на пацієнтів, особливо пацієнтів з порушеннями функцій нирок та дітей, кальцію глюконат не слід використовувати для підготовки повного парентерального харчування.

Не застосовувати для повторного та довготривалого лікування дітей (до 18 років) та осіб з порушеннями функції нирок (у зв'язку з ризиком дії алюмінію на організм).

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу; схильність до тромбозів, гіперкальціємія (наприклад при гіперпаратиреозі, гіпервітамінозі D, пухлинних захворюваннях з декальцифікацією кісток, нирковій недостатності, саркоїдозі, іммобілізаційному остеопорозі, молочно-лужному синдромі); гіперкальціурія; виражений атеросклероз; підвищене згортання крові; одночасне застосування із серцевими глікозидами; тяжка ниркова недостатність.

Кальцію глюконат не можна вводити разом з цефтриаксоном у таких випадках:

- недоношеним новонародженим до скорегованого віку 41 тиждень (тижні вагітності тиждні життя);
- доношеним новонародженим (до 28 денного віку) — через ризик утворення нерозчинного комплексу цефтриаксон — кальцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При взаємодії етилового спирту з кальцію глюконатом останній випадає в осад.

Не рекомендується призначати разом з іншими препаратами кальцію.

При одночасному застосуванні з хінідином можливе сповільнення внутрішньошлуночкової

провідності та підвищення токсичності хінідину.

Кальцію глюконат усуває пригнічення нервово-м'язової передачі, спричинене застосуванням антибіотиків ряду аміноглікозидів.

При одночасному застосуванні з фенігідином препарати кальцію зменшують його ефективність.

Кальцій знижує ефекти блокаторів каналів кальцію. Внутрішньовенне введення кальцію глюконату до та після прийому верапамілу зменшує його гіпотензивну дію, але не впливає на його антиаритмічний ефект.

Комбінація з тіазидними діуретиками може спричинити розвиток гіперкальціємії. Ці препарати знижують екскрецію кальцію з сечею.

Під час лікування серцевими глікозидами парентеральне застосування кальцію глюконату не рекомендується через посилення кардіотоксичної дії. Ефект дигоксину та інших серцевих глікозидів посилюється в присутності кальцію.

Призначення кальцію з адреналіном послаблює його бета-адренергічний ефект у пацієнтів після операцій на серці.

Магній і кальцій мають взаємний антагоністичний ефект.

Особливості застосування.

Необхідно контролювати рівень кальцію в крові та екскрецію кальцію, особливо у дітей, пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю або нефролітіазом. Якщо рівень кальцію у плазмі крові перевищує 2,75 ммоль/л або добова екскреція кальцію із сечею перевищує 5 мг/кг, лікування необхідно негайно припинити через ризик розвитку серцевих аритмій.

Для зниження ризику розвитку нефроуролітіазу рекомендується вживати достатню кількість рідини.

Перед наповненням шприца розчином кальцію глюконату необхідно переконатися, що в ньому відсутні залишки спирту етилового, оскільки внаслідок їхньої взаємодії кальцію глюконат випадає в осад.

Солі кальцію слід застосовувати з обережністю та після ретельного встановлення показань пацієнтам з нефрокальцинозом, із захворюваннями серця, саркоїдозом, пацієнтам, яким призначений адреналін, та особам літнього віку.

Солі кальцію є подразником, тому місце ін'єкції повинно постійно контролюватися з метою запобігання екстравазального пошкодження.

Кальцію глюконат фізично несумісний з багатьма сполуками (див. розділ «Несумісність»), тому необхідно дотримуватися обережності при введенні лікарських засобів, щоб уникнути комбінованого застосування несумісних компонентів або їх взаємодії після роздільного введення.

Серйозні ускладнення, у тому числі з летальним наслідком, спостерігалися внаслідок мікрокристалізації нерозчинних солей кальцію в організмі після окремого введення фізично

несумісних розчинів або комплексних розчинів для парентерального харчування, що містять кальцій та фосфати.

Були описані випадки летальних наслідків у доношених та недоношених новонароджених віком до 1 місяця, що пов'язані з утворенням нерозчинних комплексів цефтриаксон — кальцій у легенях та нирках. Принаймні один з них отримував цефтриаксон та кальцій у різний час.

В наявних наукових даних немає підтвердження утворення внутрішньосудинних комплексів цефтриаксон — кальцій у пацієнтів інших вікових категорій. Дослідження *in vitro* показали, що новонароджені мають підвищений ризик утворення нерозчинного комплексу цефтриаксон — кальцій порівняно з іншими віковими категоріями.

Для пацієнтів будь-якого віку цефтриаксон не можна змішувати або вводити одночасно з кальцієвмісними інфузійними розчинами, навіть за допомогою різних інфузійних систем або у різні місця.

Проте пацієнтам віком від 28 днів цефтриаксон та кальцієвмісні розчини можна вводити послідовно один за іншим, якщо інфузія проводиться на різних ділянках або якщо інфузійна система замінена чи ретельно промита фізіологічним розчином, щоб уникнути утворення осаду. Послідовних інфузій цефтриаксону та кальцієвмісних препаратів слід уникати у випадках гіповолемії.

Розчини, що містять кальцій, потрібно вводити повільно для мінімізації периферичної вазодилатації та пригнічення серцевої діяльності.

Внутрішньовенні ін'єкції мають супроводжуватись контролюванням частоти серцевих скорочень (ЧСС) або ЕКГ через ризик виникнення брадикардії, вазодилатації або аритмії у випадку надшвидкого введення.

При парентеральному призначенні великих доз має проводитись моніторинг рівня кальцію у плазмі та сечі.

У пацієнтів, які отримують солі кальцію, слід ретельно перевіряти правильність забезпечення балансу кальцію без утворення його тканинних накопичень.

Слід уникати прийому пацієнтом великих доз вітаміну D.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Кальцій проникає через плаценту, його концентрація в організмі плода вище, ніж у крові матері.

Застосування лікарського засобу в період вагітності або годування груддю можливе з урахуванням співвідношення користі для жінки і ризику для плода (дитини).

Призначена доза має бути ретельно розрахована. Рівень кальцію у сироватці має регулярно визначатися для уникнення гіперкальціємії, яка може бути шкідливою для плода.

Кальцій проникає у грудне молоко. Рішення про відмову від грудного вигодовування або про припинення/відміну призначеного глюконату кальцію має ухвалюватися з урахуванням користі годування для дитини та користі лікування для жінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних про негативний вплив лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньовенно і внутрішньом'язово.

Дорослим та дітям віком від 14 років вводити по 5-10 мл 10 % розчину 1 раз на добу, залежно від характеру захворювання і стану хворого – щодня, через день або через 2 дні.

Дітям, залежно від віку, 10 % розчин глюконату кальцію вводити внутрішньовенно у таких дозах: віком до 6 місяців – 0,1-1 мл; віком 7-12 місяців – 1-1,5 мл; 1-3 роки – 1,5-2 мл; 4-6 років – 2-2,5 мл; 7-14 років – 3-5 мл.

Ін'єкція кальцію глюконату може бути розведена 5 % глюкозою або хлоридом натрію 0,9 %. Слід уникати розведення в розчині, що містить бікарбонат, фосфат або сульфат.

Літні люди

Хоча немає доказів того, що на толерантність до ін'єкції кальцію глюконату безпосередньо впливає похилий вік, фактори, які іноді можуть бути пов'язані зі старінням, такі як порушення функції нирок та неправильне харчування, можуть опосередковано впливати на толерантність та можуть вимагати зниження дозування. Ниркова функція з віком знижується, і призначаючи цей лікарський засіб літнім пацієнтам, слід враховувати, що ін'єкція кальцію глюконату протипоказана (див. розділ «Протипоказання») для повторного або тривалого застосування пацієнтам з порушенням функції нирок.

Необхідно переглядати дози та спосіб застосування відповідно до оновлених даних з безпеки.

Нормальна концентрація кальцію в плазмі знаходиться в межах 2,25-2,75 ммоль, або 4,5-5,5 мЕкв, на літр. Лікування повинно бути спрямоване на відновлення або підтримку цього рівня.

Під час терапії слід ретельно контролювати рівень кальцію в сироватці крові.

Спосіб введення

Препарат перед введенням підігріти до температури тіла. Дорослим та дітям розчин вводити повільно. Швидкість внутрішньовенного введення не повинна перевищувати 2 мл (0,45 ммоль кальцію) на хвилину. Пацієнт повинен знаходитися в положенні лежачи. Під час ін'єкції слід пильно спостерігати за станом пацієнта (моніторинг повинен включати контроль ЧСС або ЕКГ).

Діти.

Цей препарат не має бути рутинним засобом у лікуванні дітей (до 18 років).

Дітям віком до 14 років вводити лікарський засіб внутрішньом'язово не рекомендується через можливість розвитку некрозу.

Передозування.

При передозуванні можливий розвиток гіперкальціємії, що проявляється анорексією, нудотою, блюванням, запорами, абдомінальним болем, м'язовою слабкістю, полідипсією, поліурією, дегідратацією, болем у кістках, психічними розладами, нефрокальцинозом, нефролітіазом, сонливістю, сплутаністю свідомості, гіпертонією та в тяжких випадках – серцевою аритмією, зупинкою серця, комою. Якщо внутрішньовенна ін'єкція занадто швидка, можуть проявлятися симптоми гіперкальціємії, а також крейдяний присмак, припливи жару та гіпотонія.

Лікування. Метою лікування є зниження гіперкальціємії. Інфузія натрію хлориду з метою збільшення об'єму внутрішньоклітинної рідини, що з подальшим введенням фуросеміду може посилити виведення кальцію, але слід уникати тіазидних діуретиків, оскільки вони можуть посилювати ниркову реабсорбцію кальцію. Як антидот застосовувати кальцитонін, коли вичерпані усі інші методи і пацієнт залишається з гострою симптоматикою. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз можуть розглядатися, якщо інші заходи не дали результату і у пацієнта залишається гостра симптоматика.

Під час лікування передозування необхідно ретельно контролювати рівень електролітів сироватки крові.

Побічні реакції.

Частота побічних ефектів, наведених нижче, визначається таким чином:

дуже поширені: $\geq 1/10$;

поширені: $\geq 1/100$ — $< 1/10$;

непоширені: $\geq 1/1\ 000$ — $< 1/100$;

рідкісні: $\geq 1/10\ 000$ — $< 1/1\ 000$;

дуже рідкісні: $< 1/10\ 000$;

невідома частота: частота не може бути оцінена за наявними даними.

Системні побічні ефекти та побічні ефекти з боку серцево-судинної системи вірогідно виникають як симптоми гострої гіперкальціємії при внутрішньовенному передозуванні або при надшвидкому введенні. Їх поява та частота прямо залежить від частоти введення та дози.

Серцеві порушення

Невідома частота: брадикардія, аритмії.

Судинні розлади

Невідома частота: гіпотензія, вазодилатація, циркулярний колапс (можливо летальний), приливи, здебільшого після швидкого введення.

Шлунково-кишкові розлади

Невідома частота: нудота, блювання, діарея.

Загальні розлади та розлади у місці введення

Невідома частота: відчуття жару, спітніння.

Дуже рідко можливі алергічні та анафілактичні реакції, аж до анафілактичного шоку.

Цефтриаксон-кальцієва преципітація

Повідомлялося про рідкісні, тяжкі та, у деяких випадках, смертельні побічні реакції у недоношених та доношених новонароджених (віком <28 днів), яких лікували внутрішньовенним введенням цефтриаксону та кальцію.

Посмертно цефтриаксон-кальцієвий преципітат знаходили у легенях та нирках. Високий ризик преципітації у новонароджених є наслідком малого об'єму крові у них та довгого періоду напіввиведення цефтриаксону порівняно з дорослими (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).

Побічні реакції внаслідок неправильної техніки введення

Невідома частота: повідомлялося про виникнення кальцинозу шкіри, після якого можливе її відшарування та некроз внаслідок екстравазації. Почервоніння шкіри, відчуття печіння або болю під час внутрішньовенної ін'єкції може вказувати на випадкову позасудинну ін'єкцію, що може призводити до некрозу тканин.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Солі кальцію несумісні з окиснювачами, лимонною кислотою, розчинами карбонату, бікарбонату, фосфатами, тартратами (солі винної кислоти) та сульфатами.

Фізична несумісність з амфотерицином, розчином цефалотину, цефамандолом,

цефтриаксоном, новобіцину натрієвою сіллю, добутаміну гідрохлоридом, прохлорпіразином, тетрацикліном.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці.

По 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.